

**Empfehlung Nr. 3 zum Pharma-Kooperations-Kodex (PKK)<sup>1</sup>****Unterstützung von Patientenorganisationen durch Pharmaunternehmen:  
Vertragliche Regelung und Offenlegung geldwerter Leistungen****Ausgangslage**

Mit der Teilrevision 2008 wurde der Pharmakodex (PK) um eine neue Ziffer 4 ergänzt; Titel: „Beziehungen der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen“. Dieses neue Kapitel setzte den „EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations“ (vom 5. Oktober 2007, revidiert im Juni 2011<sup>2</sup>) für die Schweiz um.

Mit der Schaffung des Verhaltenskodexes der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex, PKK) vom 6. September 2013<sup>3</sup> wurde die bisherige Ziffer 4 des Pharmakodexes aufgehoben. Ihr Inhalt wurde sinngemäss als neue Ziffer 3 in den PKK eingefügt, Titel: „Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Offenlegung geldwerter Leistungen an solche Empfänger“.

Diese Ziffer 3 PKK verpflichtet die Pharmaunternehmen, die den PKK unterzeichnet haben, die finanzielle oder anderweitige Unterstützung von Patientenorganisationen vertraglich zu regeln und damit verbundene geldwerte Leistungen offenzulegen.

**Empfehlungen****A. zu den Einzelheiten der vertraglichen Regelung (Ziffer 32 PKK)**

*Generell:* Die Pharmaunternehmen regeln die Unterstützung, die sie Patientenorganisationen gewähren, in einem schriftlichen Vertrag mit der jeweiligen Organisation. In solchen Verträgen konkretisieren sie mindestens die Anforderungen, wie sie in der Ziffer 32 PKK formuliert sind, vollständig und auch für Unbeteiligte allgemein verständlich. Es ist den Unternehmen freigestellt, in Verträgen mit Patientenorganisationen bei Bedarf zusätzliche Einzelheiten zu regeln.

*Hinweise zu einzelnen Anforderungen an die Verträge:*

- Aus der Umschreibung von Art und Zweck der Unterstützung (Ziffer 32.2 PKK) soll klar hervorgehen, ob es um eine *Geldleistung* oder um eine *Naturalleistung* geht.
- Was als *Naturalleistung* gilt, geht aus den in der Ziffer 32.6 PKK genannten Beispielen hervor. Ebenfalls als *Naturalleistung* gilt ohne Entgelt erbrachte Arbeitsleistung von Personal des Pharmaunternehmens zugunsten der Patientenorganisation. Welche *Naturalleistung(en)* das Pharmaunternehmen der Patientenorganisation erbringt, ist im Vertrag konkret zu umschreiben. Der Wert von *Naturalleistungen* muss im Vertrag nicht quantifiziert werden.
- Bei *Geldleistungen* (finanzielle Unterstützung der Patientenorganisation) jeder Art ist im Vertrag deren tatsächlich zu leistender Betrag genau zu beziffern (Ziffer 32.5 PKK).
- Aus dem Vertrag soll klar hervorgehen, *wofür* diese *Geldleistung* erbracht wird: z.B. allgemeine (d.h. leistungs- oder projektunabhängige) finanzielle Unterstützung der Patientenorganisation; gesamthafte oder teilweise Bezahlung bestimmter Leistungen oder bestimmter Projekte der Patientenorganisation.

<sup>1</sup> <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex-und-pharma-kooperations-kodex>

<sup>2</sup> [http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code\\_po2011.pdf](http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.scienceindustries.ch/file/12857/pharma-kooperations-kodex-2013-d.pdf>

\* PK: Pharmakodex; PKK: Pharma-Kooperations-Kodex

tenorganisation; nachträgliche Kostenübernahme für Leistungen oder Projekte, die die Patientenorganisation bereits bezahlt hat.

- Im Vertrag ist dessen *Geltungsdauer* zu bestimmen (Ziffer 322.7 PKK). Wird der Vertrag auf unbestimmte Zeit abgeschlossen, so ist diese Tatsache im Vertrag festzuhalten. Bei der Bestimmung der Modalitäten der Vertragskündigung sind die Vertragspartner im Rahmen der Rechtsordnung frei.
- Im Vertrag ist das *Datum* anzugeben, an dem er abgeschlossen wurde (Ziffer 322.7 PKK).
- Der Vertrag ist von beiden Vertragspartnern (Pharmaunternehmen und Patientenorganisation) *rechtsgültig zu unterzeichnen* (vgl. dazu auch Ziffer 323 PKK).
- Die Pharmaunternehmen beachten bei der vertraglichen Regelung der Unterstützung von Patientenorganisationen ausserdem die *weiteren Anforderungen der Ziffer 3 PKK*.
- Die Pharmaunternehmen informieren die Patientenorganisation vor dem Vertragsabschluss über ihre Pflicht gemäss Ziffer 46 PKK, die entsprechende Unterstützung zu veröffentlichen. Es wird empfohlen, diese Tatsache in den Verträgen jeweils festzuhalten.

Für Verträge von Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen gelten im Übrigen die Bestimmungen des Obligationenrechts. Das Pharmakodex-Sekretariat beurteilt aufgrund von Anzeigen ausschliesslich, ob ein bestimmter Vertrag den Anforderungen des PKK genügt. Gegebenenfalls darüber hinausgehende Streitigkeiten sind, soweit zulässig, im Zivilprozess geltend zu machen.

#### **B. zur Veröffentlichung (Offenlegung) der Unterstützung (Ziffer 35 PKK)**

- Die Publikation des Pharmaunternehmens muss eine kurze Beschreibung der *Art der Unterstützung* enthalten (Ziffer 357.1 PKK), d.h.: Es muss daraus ersichtlich werden, ob es sich bei der Unterstützung um die Bezahlung einer bestimmten Leistung der Patientenorganisation oder um die allgemeine Unterstützung der Patientenorganisation handelt oder um eine bedeutende anderweitige Unterstützung (Naturalleistung im oben ausgeführten Sinn).
- Das Kodex-Sekretariat empfiehlt den Pharmaunternehmen, für die Publikation ihrer Unterstützung von Patientenorganisationen im Interesse der Transparenz und der Vergleichbarkeit mit analogen Publikationen anderer Pharmaunternehmen folgendes Muster anzuwenden:
  1. Vollständiger Name der unterstützten Patientenorganisation, samt Angabe ihres Domizils, ihrer Postanschrift oder ihrer Internet-Adresse.
  2. Kurze Umschreibung von Ziel und Zweck der unterstützten Patientenorganisation, gestützt auf deren Angaben oder Bestimmungen in deren Statuten.
  3. Beschreibung der Art der Unterstützung in einer Sprache und Darstellung, die den Geboten der Allgemeinverständlichkeit und Transparenz genügt:
    - a. bei Abgeltung bestimmter Dienst- oder Beratungsleistungen oder finanzieller Unterstützung oder Projekte der Patientenorganisation: deren konkrete Bezeichnung (kurze Umschreibung der Leistung oder des Projektes) und Angabe des dafür gewährten Betrags in Schweizer Franken;
    - b. bei allgemeiner, d.h. nicht für bestimmte Dienst- oder Beratungsleistungen oder Projekte gewährter finanzieller Unterstützung der Patientenorganisation: Hinweis auf diese Unterstützung und Angabe des dafür gewährten Betrags in Schweizer Franken;
    - c. bei bedeutender nicht-finanzieller Unterstützung (Naturalleistungen im oben ausgeführten Sinn): Umschreibung der erbrachten Dienst- oder Beratungsleistung(en). Als bedeutend gilt üblicherweise eine Naturalleistung, deren Aufwand für das unterstützende Unternehmen insgesamt 5000 Schweizer Franken überschreitet (empfohlener Richtwert).
  4. Angabe des Datums des Beginns der allgemeinen Unterstützung oder der unterstützten Dienst- oder Beratungsleistung oder des Datums des unterstützten Projektes (z.B. Veranstaltung) oder

des Zeitraums, für die das Pharmaunternehmen der Patientenorganisation die Unterstützung gewährt.

5. Hinweis auf die Stelle beim Pharmaunternehmen, die im Zusammenhang mit der Unterstützung von Patientenorganisationen für Rückfragen zuständig ist (Kontaktformular, Email-Adresse oder Telefonnummer).

### **Auszug den im vorliegenden Zusammenhang relevanten PKK-Regeln**

#### **32 Unterstützung von Patientenorganisationen**

- 321 Gewähren Pharmaunternehmen einer Patientenorganisation finanzielle oder in bedeutendem Umfang anderweitige Unterstützung, so vereinbaren sie diese Unterstützung vor deren Beginn mit der Patientenorganisation schriftlich.
- 322 In der beiderseits rechtsgültig zu unterzeichnenden Vereinbarung sind namentlich folgende Punkte aufzunehmen:
  - 322.1 Namen der Partnerorganisationen: Pharmaunternehmen, Patientenorganisation; gegebenenfalls beauftragte Personen, Unternehmen oder Organisationen;
  - 322.2 Umschreibung von Art und Zweck der Unterstützung;
  - 322.3 Ziele und Tätigkeiten im Rahmen der Unterstützung (Veranstaltungen, Publikationen, andere);
  - 322.4 Aufgaben, Rechte und Pflichten des Pharmaunternehmens und der Patientenorganisation;
  - 322.5 bei finanzieller Unterstützung: deren Betrag;
  - 322.6 bei anderer Unterstützung: deren Art (Übernahme der Kosten einer für die Patientenorganisationen tätigen Public Relations-Agentur, unentgeltliche Ausbildungskurse, andere);
  - 322.7 Datum und Dauer der Vereinbarung.
- 323 Die Pharmaunternehmen regeln die interne Genehmigung solcher Vereinbarungen.

...

#### **35 Offenlegung geldwerter Leistungen**

- 351 Die Pharmaunternehmen legen die geldwerten Leistungen, die sie bestimmten Patientenorganisationen gewährt haben, individuell und jährlich für ein volles Kalenderjahr (Berichtsperiode) offen.
- 352 Die geldwerten Leistungen sind jeweils innerhalb von sechs Monaten nach Ende einer Berichtsperiode offenzulegen.
- 353 Diese Informationen müssen während mindestens dreier Jahre nach ihrer Offenlegung öffentlich zugänglich bleiben.
- 354 Die Pharmaunternehmen erfüllen ihre Offenlegungspflicht auf einer öffentlich zugänglichen, von ihnen verantworteten Website, sei es in der Schweiz oder auf internationaler Ebene.
- 355 Wird für die Offenlegung die Website einer übergeordneten internationalen Konzerngesellschaft verwendet, so achtet die Schweizer Niederlassung des Pharmaunternehmens darauf, dass die Anforderungen dieses Kodexes eingehalten sind.
- 356 Für die Offenlegungen sollen grundsätzlich die englische und wo immer möglich die deutsche, französische und italienische Sprache sowie für die Angabe der Patientenorganisationen deren Bezeichnung in der oder den jeweiligen Sprache(n) verwendet werden.
- 357 Die Pharmaunternehmen veröffentlichen:
  - 357.1 die Gesamtbeträge, die sie während eines Kalenderjahres einer oder mehreren Patientenorganisation je bezahlt haben;
  - 357.2 welche Patientenorganisationen sie finanziell oder in bedeutendem Umfang anderweitig unterstützen: diese Liste muss eine kurze Beschreibung der Art der Unterstützung enthalten und in dem Sinne hinreichend vollständig sein, dass der durchschnittliche Leser die Bedeutung der Unterstützung erkennen kann; die Beschreibung muss den Geldwert einer finanziellen Unterstützung und der fakturierten Kosten einschliessen; Bei bedeutender nicht-finanzieller Unterstützung, für die sich kein aussagekräftiger Geldwert bestimmen lässt, muss der nicht-geldwerte Vorteil deutlich umschrieben werden, den die Patientenorganisation damit erhält;
  - 357.3 welchen Patientenorganisationen sie die Erbringung bedeutender Beratungs- oder Dienstleistungen vertraglich zugesichert haben. Die Art der Beratungs- oder Dienstleistungen soll (ohne vertrauliche Einzelheiten der Vereinbarung preiszugeben) in dem Sinne hinreichend vollständig umschrieben sein, dass der durchschnittliche Leser die Bedeutung der Unterstützung erkennen kann.